

«УТВЕРЖДАЮ»
Генеральный директор ООО «ХЕМА»
Ю.С. Лебедин
«28» июня 2017 г.



ИНСТРУКЦИЯ
по применению Набора реагентов для иммуноферментного определения
антигена SCC(A) в сыворотке (плазме) крови
«SCC(A)-ИФА»

1. НАЗНАЧЕНИЕ.

1.1. Набор реагентов для иммуноферментного определения антигена SCC(A) в сыворотке (плазме) крови «SCC(A)-ИФА» предназначен для количественного определения антигена SCC(A) в сыворотке (плазме) крови человека методом твердофазного иммуноферментного анализа.

1.2. Антиген плоскоклеточной карциномы (SCC) (squamous cell carcinoma antigen) - представляет собой гликопротеид образующийся в плоском эпителии, главным образом, в зернистом и шиповатом слоях эпидермиса.

Наиболее часто определение этого теста применяется для контроля течения и эффективности терапии плоскоклеточной карциномы шейки матки (чувствительность 70–85%), носоглотки и уха. SCC является маркером выбора для мониторинга течения и эффективности терапии плоскоклеточной карциномы шейки матки. Повышение уровня SCC может быть отмечено при почечной недостаточности, а также у пациентов с заболеваниями гепатобилиарной системы. В последнем случае повышение SCC может достигать до 10 мкг/л. Также повышенный уровень SCC наблюдался в 31% случаев подтвержденной плоскоклеточной карциномы легких, и в 17% случаев немелкоклеточного рака. Следует помнить, что при исследовании SCC забор материала и работа с тестируемыми образцами имеет ряд требований, которые могут повлиять на достоверность результата. В частности, загрязнение элементами кожи и слюны приводят к ложноположительным результатам. Воспалительные заболевания легких, ОРЗ, кожные заболевания (нейродермит, псориаз, сыпь) вызывают неспецифическое повышение уровня маркера в крови (кровь для исследования на SCC забирается не ранее 14 дня после перенесенного заболевания).

Важно помнить, что однократное выявление повышенного содержания онкомаркера не является основанием для постановки диагноза рака, а служит поводом к углубленному обследованию пациента.

1.3. Диагностическая значимость определения.

Определение уровня антигена SCC(A) в сыворотке (плазме) крови используется в качестве информативного вспомогательного метода для мониторинга течения и эффективности терапии плоскоклеточных карцином различных локализаций: шейки матки, носоглотки, уха, легких и пищевода.

1.4. Набор предназначен для диагностики *in vitro*.

1.5. Область применения - клиническая лабораторная диагностика.

1.6. Потенциальный потребитель – врачи клинико-диагностических лабораторий. Профессиональная квалификационная группа "Врачи и провизоры" всех уровней (Приказ № 526 от 06.08.2007 г «Об утверждении профессиональных квалификационных групп должностей медицинских и фармацевтических работников»).

2. ХАРАКТЕРИСТИКА НАБОРА.

2.1. Набор рассчитан на проведение анализа в дубликатах 42 неизвестных образцов, 5 калибровочных проб и 1 пробы контрольной сыворотки, всего 96 определений при использовании всего комплекта стрипов.

2.2. Принцип работы Набора.

Принцип работы Набора. Определение антигена SCC(A) основано на использовании «сэндвич» - варианта твердофазного иммуноферментного анализа. На внутренней поверхности лунок иммобилизованы мышинные моноклональные антитела к антигену SCC(A). В лунках планшета, при добавлении исследуемого образца, во время инкубации одновременно происходит связывание антигена SCC(A), содержащегося в исследуемом образце, с антителами на твердой фазе. Образовавшийся комплекс выявляется с помощью конъюгата мышинных моноклональных антител к SCC(A) с пероксидазой.

В результате образуется связанный с пластиком «сэндвич», содержащий пероксидазу. Во время инкубации с раствором субстрата тетраметилбензидина (ТМБ) происходит окрашивание содержимого лунок. Интенсивность окраски прямо пропорциональна концентрации антигена SCC(A) в исследуемом образце. Концентрацию антигена SCC(A) в исследуемых образцах определяют по калибровочному графику зависимости оптической плотности (ОП₄₅₀) от содержания антигена SCC(A) в калибровочных пробах.

2.3. Состав Набора:

– планшет 96-луночный стрипированный с иммобилизованными на внутренней поверхности лунок мышинными моноклональными антителами SCC(A), готов к использованию - 1 шт.;

– калибровочные пробы на основе сыворотки крови человека, содержащие известные количества антигена SCC(A) – 0; 1,5; 5; 10 и 30 мкг/л; концентрации антигена SCC(A) в калибровочных пробах могут несколько отличаться от указанных величин, точные величины

указаны на этикетках флаконов, готовы к использованию - 5 флаконов (калибровочная проба 0 мкг/л – 6 мл, остальные по 0,8 мл каждая);

- конъюгат, готов к использованию - 1 флакон (14 мл);
- раствор субстрата тетраметилбензидина (ТМБ) готов к использованию - 1 флакон (14 мл);
- контрольная сыворотка на основе сыворотки крови человека с известным содержанием антигена SCC(A), готова к использованию - 1 флакон (0,8 мл);
- концентрат отмывочного раствора, 21-кратный концентрат - 1 флакон (22 мл);
- стоп-реагент, готов к использованию - 1 флакон (14 мл);
- липкая лента с бумажной подложкой для заклеивания планшета; готова к использованию - 2 шт.;
- аналитический паспорт;
- инструкция по применению Набора.

3. АНАЛИТИЧЕСКИЕ И ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ.

3.1. Специфичность. Использование подобранной пары мышинных моноклональных антител к антигену SCC(A) человека позволяет достичь высокой специфичности анализа.

3.2. Чувствительность. Минимальная достоверно определяемая Набором реагентов «SCC(A)-ИФА» концентрация антигена SCC(A) в сыворотке (плазме) крови, не превышает 0,1 мкг/л.

3.3. Воспроизводимость. Коэффициент вариации результатов определения содержания антигена SCC(A) в исследуемых образцах сыворотки (плазмы) крови с использованием Набора реагентов «SCC(A)-ИФА» не превышает 8,0%.

3.4. Точность. Данный аналитический параметр проверяется тестом на «открытие» антигена SCC(A) - соответствие измеренной концентрации антигена SCC(A) предписанной, полученной путем смешивания равных объемов контрольной сыворотки и калибровочной пробы 5,0 мкг/л. Процент «открытия» составляет 90-110%.

3.5. Линейность. Зависимость концентрации антигена SCC(A) в образцах сыворотки (плазмы) крови при разведении их сывороткой (плазмой) крови, не содержащей антигена SCC(A), имеет линейный характер в диапазоне концентраций 1,5-30 мкг/л и составляет 90-110%.

3.6. Интерсепт - значения концентраций антигена SCC(A) (мкг/л), при которых соотношение В/В₃₀ соответствует 20%, 50% и 75%. Пределы указаны в аналитическом паспорте.

3.7. Интерференция.

Изучение образцов плазмы с различными антикоагулянтами показало, что такие антикоагулянты как ЭДТА, гепарин и цитрат натрия не приводят к матричному эффекту.

3.8. Клиническая проверка. Нормальные значения.

Основываясь на результатах исследований, рекомендуем пользоваться нормами, приведенными ниже. Вместе с тем, в соответствии с правилами GLP (*Good Laboratory Practice*, Хорошая Лабораторная практика), каждая лаборатория должна сама определить параметры нормы, характерные для обследуемой популяции.

Исследуемая группа	Единицы, мкг/л	
	Нижний предел	Верхний предел
Здоровые пациенты	-	1,5

4. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ.

4.1. Потенциальный риск применения Набора - класс 2б.

4.2. Сыворотки крови человека, используемые при приготовлении контрольной сыворотки, инактивированы и не содержат антитела к вирусу гепатита С, антитела к ВИЧ 1, 2 антиген вируса гепатита В (HBsAg), p24 ВИЧ-1.

4.3. Набор предназначен только для профессионального использования.

4.4. Все компоненты Набора, за исключением стоп-реагента (5,0% раствор серной кислоты), в используемых концентрациях являются нетоксичными. Раствор серной кислоты обладает раздражающим действием. Избегать разбрызгивания и попадания на кожу и слизистые. При попадании на кожу и слизистые пораженный участок следует промыть большим количеством проточной воды.

4.5. При работе с Набором необходимо использовать индивидуальные средства защиты: халат, головной убор, резиновые или пластиковые перчатки, специальную обувь, защитные очки или щиток), так как образцы сыворотки или плазмы крови следует рассматривать как потенциально инфицированный биоматериал.

4.6. Все отмывочные растворы следует собирать в специальный контейнер и обрабатывать дезинфицирующими средствами, разрешенными для применения на территории РФ в установленном порядке.

4.7. Лабораторную посуду многоразового использования и расходные материалы, контактирующие с исследуемыми и контрольными образцами, следует обеззараживать с использованием дезинфицирующих средств, не содержащих активный кислород и хлор, оказывающих негативное воздействие на качество ИФА.

4.8. Инструменты, оборудование, а также рабочие поверхности столов необходимо протирать 70% раствором этилового спирта.

4.9. Противопоказаний в рамках установленного назначения не имеет.

4.10. При работе следует соблюдать требования ГОСТ Р 52905 (ISO 15190:2003) «Лаборатории медицинские Требования безопасности».

5. ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ, НЕОБХОДИМЫЕ ПРИ РАБОТЕ С НАБОРОМ:

- фотометр вертикального сканирования, позволяющий измерять оптическую плотность раствора в лунках при длине волны 450 нм;
- дозаторы со сменными наконечниками, позволяющие отбирать объемы жидкости в диапазоне 5,0-250 мкл;
- термостат, поддерживающий температуру $+37\pm 0,1^{\circ}\text{C}$;
- цилиндр мерный вместимостью 500 мл;
- вода дистиллированная;
- перчатки резиновые или пластиковые;
- бумага фильтровальная.

6. АНАЛИЗИРУЕМЫЕ ОБРАЗЦЫ.

6.1. Процедура получения анализируемого материала. Сбор образцов крови человека проводить в соответствии с текущей практикой методом венопункции. Для анализа использовать неразведённую сыворотку (плазму) крови человека.

6.1.1. Подготовка анализируемых образцов сывороток крови пациентов. Кровь отобрать венопункцией, дать полностью свернуться, отделить сыворотку центрифугированием при комнатной температуре.

6.1.2. Приготовление анализируемых образцов плазмы. Сбор крови производить в центрифужные пробирки, содержащие антикоагулянты и немедленно после сбора центрифугировать. В качестве антикоагулянтов использовать ЭДТА, гепарин и цитрат натрия.

Во избежание гемолиза необходимо как можно быстрее отделить плазму от эритроцитов или сыворотку от сгустка.

6.2. Образцы сыворотки или плазмы крови хранить при температуре $+2-8^{\circ}\text{C}$ не более 3 суток. Предпочтительно исследование образцов, хранящихся не более 24 часов при температуре $+2-8^{\circ}\text{C}$.

6.3. Допустимо замораживание образцов для более длительного хранения (до температуры -20°C и ниже) не более 2 недель. Допускается однократное размораживание\замораживание образцов.

6.4. Перед проведением исследования образца, подвергнутого замораживанию, его следует тщательно перемешать и осветлить с помощью центрифугирования.

6.5. Образцы сыворотки (плазмы), содержащие агрегаты и осадок, осветлять с помощью центрифугирования.

6.6. Образцы с гемолизом, гиперлипидемией или бактериальным проростом исследованию не подлежат, а также исследуемые образцы, содержащие азид натрия в качестве консерванта.

6.7. Перед проведением анализа исследуемые образцы сыворотки (плазмы) крови следует выдержать при комнатной температуре +18-25°C не менее 30 мин.

7. ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ ДЛЯ АНАЛИЗА.

7.1. Перед проведением анализа компоненты Набора следует выдержать при комнатной температуре +18-25°C не менее 30 мин.

7.2. Приготовление планшета.

Вскрыть пакет с планшетом и установить на рамку необходимое количество стрипов.

7.3. Приготовление отмывочного раствора.

Содержимое флакона с концентратом отмывочного раствора перенести в мерный цилиндр вместимостью 500 мл, добавить 440 мл дистиллированной воды и тщательно перемешать. В случае дробного использования Набора следует отобрать необходимое количество концентрата отмывочного раствора и развести дистиллированной водой в 20 раз (1 объем концентрата + 19 объемов дистиллированной воды).

8. ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА.

8.1. Поместите в рамку необходимое количество стрипов - исследуемые образцы в 2 повторах и 12 лунок для калибровочных проб и контрольной сыворотки.

8.2. Если предполагаемая концентрация антигена SCC(A) в исследуемом образце превышает 30 мкг/л, его следует развести, используя калибровочную пробу 0 мкг/л.

8.3. Внести во все лунки планшета по 100 мкл конъюгата.

8.4. Внести в соответствующие лунки в дубликатах по 50 мкл каждой калибровочной пробы и контрольной сыворотки. В остальные лунки внести в дубликатах по 50 мкл исследуемых образцов сыворотки (плазмы) крови.

Внесение образцов в лунки планшета необходимо произвести в течение 5-10 мин.

8.5. Заклеить планшет липкой лентой для заклеивания планшета и инкубировать его в течение 60 мин при температуре +37°C.

8.5. По окончании инкубации удалить содержимое лунок аспирацией (например, с помощью водоструйного насоса) или декантированием и промыть лунки планшета 5 раз путем добавления во все лунки по 250 мкл отмывочного раствора. Перемешать содержимое планшета круговыми движениями по горизонтальной поверхности с последующей аспирацией или декантированием. При каждом декантировании необходимо тщательно удалять остатки жидкости из лунок постукиванием планшета в перевернутом положении по фильтровальной бумаге.

8.6. Внести во все лунки планшета по 100 мкл раствора субстрата тетраметилбензидина (ТМБ). Внесение раствора субстрата тетраметилбензидина (ТМБ) в лунки планшета необходимо произвести в течение 2-3 мин.

Инкубировать планшет в темноте при комнатной температуре (+18-25°C) в течение 10-20 мин в зависимости от степени развития синего окрашивания.

8.7. Внести во все лунки планшета с той же скоростью и в той же последовательности, как и раствор субстрата тетраметилбензидина (ТМБ), по 100 мкл стоп-реагента; при этом содержимое лунок окрашивается в ярко-желтый цвет.

Внесение стоп-реагента в лунки планшета необходимо произвести в течение 1-2 мин.

8.8. Измерить величину оптической плотности (ОП) в лунках планшета на фотометре вертикального сканирования при длине волны 450 нм. Измерение ОП растворов в лунках планшета необходимо произвести в течение 15 мин после внесения стоп-реагента.

9. УЧЕТ РЕЗУЛЬТАТОВ РЕАКЦИИ.

9.1. Построить в линейных координатах калибровочный график: ось абсцисс - концентрация антигена SCC(A) в калибровочных пробах (мкг/л), ось ординат - оптическая плотность калибровочных проб (ОП₄₅₀). Для алгоритма обчета (аппроксимации) калибровочного графика используйте интервальный (кусочно-линейный, «от точки к точке») метод.

9.2. Определить по калибровочному графику содержание антигена SCC(A) в исследуемых образцах. Если исследуемый образец сыворотки (плазмы) дополнительно разводили, умножить полученный результат на фактор разведения.

10. ОГРАНИЧЕНИЕ МЕТОДА.

10.1. При использовании Набора реагентов «SCC(A)-ИФА» для проведения нескольких независимых серий анализов следует иметь в виду, что для каждого независимого определения необходимо построение нового калибровочного графика; кроме этого, рекомендуется определение антигена SCC(A) в контрольной сыворотке.

10.2. Набор реагентов «SCC(A)-ИФА» предназначен для диагностических целей, однако окончательный диагноз не должен основываться только на результатах данного теста. Диагноз должен быть поставлен врачом после полного клинического и лабораторного обследования пациента.

11. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ, ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ НАБОРА.

Информация, об особенностях транспортирования должна учитываться всеми лицами, участвующими в хранении, перевозке и утилизации (уничтожении) этого изделия.

11.1. Транспортирование.

11.1.1. Транспортирование Набора реагентов «SCC(A)-ИФА» должно производиться всеми видами крытого транспорта в соответствии с требованиями и правилами, установленными на данном виде транспорта, при температуре +2-8°C.

11.1.2. Транспортирование изделий при температурах, требующих соблюдения "Холодовой цепи", обеспечивающей сохранность температурного режима, должно осуществляться в термоконтейнерах одноразового пользования, содержащих хладоэлементы, или в термоконтейнерах многократного применения с автоматически поддерживаемой температурой или в авторефрижераторах с использованием термоиндикаторов.

11.1.3. Изделия, транспортированные с нарушением температурного режима, применению не подлежат.

11.1.4. Свойства компонентов Набора допускают его немедленное применение для анализа после транспортирования.

11.2. Хранение.

11.2.1. Набор реагентов «SCC(A)-ИФА» должен храниться в упаковке предприятия-изготовителя при температуре $+2-8^{\circ}\text{C}$ в течение всего срока годности (12 мес.)

11.2.2. Хранение изделий при температуре от $+2-8^{\circ}\text{C}$ должно осуществляться в холодильных камерах или в холодильниках, обеспечивающих регламентированный температурный режим с ежедневной регистрацией температуры. Хранение изделий ниже 0°C должно осуществляться в морозильниках, обеспечивающих регламентированный температурный режим с ежедневной регистрацией температуры. Хранение светочувствительных изделий должно осуществляться в темном месте.

11.2.3. В случае дробного использования Набора компоненты следует хранить следующим образом:

- оставшиеся неиспользованными стрипы, чтобы предотвратить воздействие на них влаги, необходимо тщательно заклеить липкой лентой для заклеивания планшета и хранить в упаковке при температуре $+2-8^{\circ}\text{C}$ в течение всего срока годности Набора.

- все остальные компоненты Набора после вскрытия флаконов следует хранить при температуре $+2-8^{\circ}\text{C}$ в течение всего срока годности Набора.

- оставшийся неиспользованным концентрат отмывочного раствора следует хранить при температуре $+2-8^{\circ}\text{C}$ в течение всего срока годности Набора.

- приготовленный отмывочный раствор допускается хранить при комнатной температуре ($+18-25^{\circ}\text{C}$) не более 15 суток или при температуре $+2-8^{\circ}\text{C}$ не более 45 суток;

Примечание. После использования реагента немедленно закрывайте крышку флакона. Закрывайте каждый флакон своей крышкой.

- конъюгат, раствор субстрата тетраметилбензидина (ТМБ) и стоп-реагент после вскрытия флакона допускается хранить при температуре $+2-8^{\circ}\text{C}$ в течение всего срока годности Набора;

- калибровочные пробы и контрольную сыворотку после вскрытия флаконов допускается хранить при температуре $+2-8^{\circ}\text{C}$ не более 2 мес.; при необходимости более длительного

хранения - при температуре - 20°C в течение всего срока годности Набора;

- оставшийся неиспользованным концентрат отмывочного раствора допускается хранить при температуре +2-8°C в течение всего срока годности Набора;

11.2.4. Изделия, хранившиеся с нарушением регламентированного режима, применению не подлежат.

11.3. Эксплуатация.

11.3.1. При использовании набора необходимо придерживаться следующих правил:

- Не использовать Набор реагентов, если упаковка повреждена.
- Тщательно перемешивать реагенты при подготовке и проведении анализа.
- Использовать для приготовления реагентов химически чистую посуду, обработанную дистиллированной водой.

- Использовать только оборудование, прошедшее метрологическую поверку.
- Исключить прямое воздействие солнечных лучей на планшет во время проведения исследования.

- Не допускать присутствие паров перекиси водорода и хлора в помещении при проведении иммуноферментного анализа.

- Не смешивать компоненты наборов разных серий, кроме унифицированных неспецифических реагентов (концентрат отмывочного раствора (21х), стоп-реагента, раствор субстрата тетраметилбензидина (ТМБ)).

11.3.2. Все компоненты Набора реагентов «SCC(A)-ИФА» при соблюдении требований данной Инструкции стабильны в течение всего срока годности. Не используйте Набор с истекшим сроком годности. Срок годности набора указан на внешней стороне упаковки.

11.3.3. Неправильное обращение с образцами и изменение процедуры постановки анализа могут повлиять на результаты. Для получения надежных результатов необходимо строгое соблюдение Инструкции по применению.

11.4. Утилизация.

11.4.1. Изделия, пришедшие в непригодность, в том числе в связи с истечением срока годности, подлежат утилизации.

11.4.2. Медицинские отходы класса Б. Утилизацию или уничтожение наборов реагентов следует проводить в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами» и МУ-287-113 «Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения».

11.4.3. Утилизация проводится специализированными организациями, которые имеют лицензию на право утилизации медицинских отходов.

12. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ.

12.1. Предприятие-изготовитель гарантирует стабильность компонентов и Набора, а также соответствие Набора требованиям Технических условий при соблюдении условий транспортирования, хранения и применения.

12.2. Срок годности Набора – 12 мес. со дня приемки ОТК предприятия-изготовителя.

По вопросам, касающимся качества Набора реагентов «SCC(A)-ИФА», следует обращаться в ООО «ХЕМА» по адресу: 105264, Москва, ул. 9-ая Парковая, д. 48, тел/факс (495) 510-57-07.

Заместитель генерального директора
по технологии ООО «ХЕМА»
« 28 » июня 2017 г.

«СОГЛАСОВАНО»
Генеральный директор
ООО «ВЫМПЕЛ-МЕДЦЕНТР»
« 18 » 08 2017 г.

Кострикина Е.С.

Варнавичус П.К.

М.П.

Символ	Значение символа
	Производитель
	Дата производства
	Номер по каталогу
	Номер серии
	Использовать до (год-месяц)
	Ограничения температуры
	Только для <i>in vitro</i> диагностики
	Внимание!
	Обратитесь к инструкции по применению
	Беречь от влаги
	Не допускать воздействия солнечного света
	В состав, входят вещества «раздражающие», не являются едкими.
	Планшет
	Калибровочные пробы
	Контрольная сыворотка
	Конъюгат
	Раствор субстрата тетраметилбензидина (ТМБ)
	Концентрат отмывочного раствора
	Стоп-реагент

ПРОШИТО

В КОЛИЧЕСТВЕ 11 ЛИСТОВ

Генеральный директор ООО «ХЕМА»

Ю.С. Лебедин



ПРОШИТО

В КОЛИЧЕСТВЕ 11 ЛИСТОВ

«18» 08 201__г.

Генеральный директор

ООО «ВЫМЦЕЛ-МЕДЦЕНТР»

Варнавичур Е.К.



«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор ООО «ХЕМА»



Лебедин Ю.С.

« 03 »

Мая

2017 г.

МАКЕТ МАРКИРОВКИ

**НАБОРА РЕАГЕНТОВ ДЛЯ ИММУНОФЕРМЕНТНОГО ОПРЕДЕЛЕНИЯ АНТИГЕНА SCC(A)
В СЫВОРОТКЕ (ПЛАЗМЕ) КРОВИ «SCC(A)-ИФА»**

НАБОР РЕАГЕНТОВ ДЛЯ ИММУНОФЕРМЕНТНОГО ОПРЕДЕЛЕНИЯ АНТИГЕНА SCC(A) В СЫВОРОТКЕ (ПЛАЗМЕ) КРОВИ «SCC(A)-ИФА»

REF K237 LOT 628

Изготовлен 2017-05

Годен до 2018-05

Состав набора:

		CONT	LOT
Планшет	1 шт/pcs	SORB MTP	P237Z 628
Калибровочные пробы	4 x 0,8 мл/ml, CAL 1 – 6,0 мл/ml	CAL 1 - 5	C237Z 628
Контрольная сыворотка	1 x 0,8 мл/ml	CONTROL	Q237Z 628
Конъюгат	1 x 14 мл/ml	CONJ HRP	T237Z 628
Раствор субстрата			
тетраметилбензидина (ТМБ)	1 x 14 мл/ml	SUBS TMB	R055Z 628
Концентрат			
отмывочного раствора	1 x 22 мл/ml	BUF WASH 21X	S008Z 628
Стоп-реагент	1 x 14 мл/ml	STOP	R050Z 628
Липкая лента			
для заклеивания планшета	2 шт/pcs		N003
Инструкция по применению	1 шт/pcs		K237I
Аналитический паспорт	1 шт/pcs		K237Q

«Антитела к ВИЧ 1,2, вирусу гепатита С и HBsAg отсутствуют»

Контрольные сыворотки, входящие в состав набора, инактивированы.

143912, МО, г. Балашиха, ул. Трубецкая, 2В; IVD +2-8°C Σ96 ! i X ☂ ☀
 ТУ 21.20.23-237-18619450-2017 РУ _____ от _____

ООО «ХЕМА»

«SCC(A)-ИФА»

REF P237Z

ПЛАНШЕТ SORB MTP

ГОТОВ К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

📅 2018-05 LOT 628

🌡️ +2-8°C IVD ☀️

«SCC(A)-ИФА» REF C237Z

КАЛИБРОВОЧНАЯ ПРОБА

CAL 1 0 мкг/л

готова к использованию 6,0 мл/ml

🕒 2018-05 LOT 628

🌡 +2-8°C IVD

«SCC(A)-ИФА» **REF** C237Z

КАЛИБРОВОЧНАЯ ПРОБА

CAL 2-5 мкл/л

готова к использованию 0,8 мл/ml

 2018-05 **LOT** 628

 +2-8°C **IVD**

«SCC(A)-ИФА» REF Q237Z

КОНТРОЛЬНАЯ СЫВОРОТКА

CONTROL 5,0-9,0 мкг/мл

ГОТОВА К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ 0,8 мл/ml

2018-05 LOT 628

+2-8°C IVD ⚠

«SCC(A)-ИФА» REF T237Z

КОНЬЮГАТ CONJ HRP

ГОТОВ К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ 14 мл/ml

🕒 2018-05 LOT 628

🌡️ +2-8°C IVD

«SCC(A)-ИФА» **REF** R055Z

РАСТВОР СУБСТРАТА
ТЕТРАМЕТИЛБЕНЗИДИНА **SUBS TMB**

ГОТОВ К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ 14 мл/мл

📅 2018-05 **LOT** 628

🌡️ +2-8°C **IVD**

«SCC(A)-ИФА» **REF** S008Z

КОНЦЕНТРАТ ОТМЫВОЧНОГО
РАСТВОРА **BUF WASH 21X**

развести в 21 раз 22 мл/ml

📅 2018-05 **LOT** 628

🌡️ +2-8°C **IVD**

ООО «ХЕМА»

«SCC(A)-ИФА» **REF** R050Z

СТОП-РЕАГЕНТ **STOP**

ГОТОВ К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ 14 мл/ml

 2018-05 **LOT** 628

 +2-8°C

IVD



ПРОШИТО

В КОЛИЧЕСТВЕ 10 ЛИСТОВ

Генеральный директор ООО «ХЕМА»

Ю.С. Лебедин

